



患者向け医薬品ガイド改訂のお知らせ

# ミラノール<sup>®</sup>顆粒 11%

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度ご愛顧賜っております「ミラノール顆粒 11%」の患者向け医薬品ガイドを改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

謹白



## 1 対象製品

ミラノール顆粒 11%

## 2 変更内容

新記載要領への対応にかかる添付文書改訂に伴う記載の整備

## ミラノール顆粒 11%

### 【この薬は？】

販売名	ミラノール顆粒 11% MIRANOL Granules
一般名	フッ化ナトリウム Sodium Fluoride
含有量 (1g 中)	110mg

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、むし歯予防フッ化物洗口剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、歯の表面のエナメル質に作用して、酸に溶けにくい歯質にしたり、再石灰化を促したりします。
- ・次の目的で処方されます。

#### 齲蝕の予防

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師、歯科医師または薬剤師に教えてください。

- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○使用に際しては間違いなく洗口\*できることを確認してから使用してください。洗口ができない場合には、水で洗口を練習してください。飲み込むおそれのある幼・小児には使用しないでください。

- \*液を口に含み、口を閉じほほを動かし「ブクブクうがい」をすること
- 使用方法（洗口液の作り方、洗口方法、使用する洗口液の量）について歯科医師から十分に説明を受けてください。家庭で幼・小児の洗口を行なう場合には保護者の監督のもとで行ってください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬はうがい薬です。飲み薬でないので飲まないでください。

洗口液の作り方

ミラノール顆粒 11%の量	用法	フッ化ナトリウム濃度	作り方
1包 1g (黄色分包)	毎日法	0.05%	1包を 200mL の水に溶かします。
1包 1.8g (ピンク色分包)	毎日法	0.1%	1包を 200mL の水に溶かします。
	週 1 回法	0.2%	1包を 100mL の水に溶かします。
1包 7.2g (白色スティック分包)	毎日法	0.1%	1包を 800mL の水に溶かします。
	週 1 回法	0.2%	1包を 400mL の水に溶かします。

ガラスを腐蝕させる性質があるため、プラスチック製容器を使用してください。

### ●使用量および回数

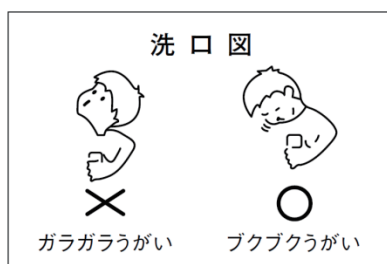
使用する量と回数は、年齢等による口腔の大きさや方法にあわせて、歯科医師が決めます。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

洗口方法		1回量	使用間隔
毎日法	0.05%	5～10mL	1日1回食後又は就寝前に洗口する。
	0.1%		
週1回法	0.2%	5～10mL	週1回食後又は就寝前に洗口する。

### ●どのように使用するか？

- ・洗口の時には、歯をみがくか、水で口をすすいでください。
- ・調製した洗口液から1回量を量り取ります。
- ・洗口液1回の量は一度で口に含むこととし、口に含めなかった洗口液は捨ててください。
- ・洗口液を口に含み、約30秒間洗口液が十分に歯面にゆきわたるように、口を閉じほほを動かし「ブクブクうがい」を行います（洗口図参照）。
- ・洗口は、飲み込むのを避ける目的で、下を向いて行います（洗口図参照）。
- ・洗口後の洗口液は十分に吐き出してください。
- ・洗口後30分間はうがいや食事をとらないようにしてください。



### ●使用し忘れた場合の対応

気がついた時に洗口してください。ただし、次の洗口する時間が近い場合は1回とぼして、次の時間に1回洗口してください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・誤って週1回法の洗口液（0.2%溶液）で毎日洗口した場合は、すみやかに歯科医師に相談してください。
- ・誤って洗口液を多量に飲み込んだり、袋に入った顆粒をそのまま飲み込んだりして、嘔吐（おうと）、腹痛、下痢などの症状を起こした場合は、牛乳などを飲んで、医師の診断を受けてください。
- ・6歳未満の小児が繰り返し間違っ飲んで飲みこんだ場合、斑状歯（歯に白い斑模様ができる）があらわれることがあります。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・飲み込まないようにしてください。
- ・必ず洗口液をつくり使用してください。また、指定された使用量を守ってください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師、歯科医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師、歯科医師に相談してください。
- ・他の医師、歯科医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師、歯科医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？





特にご注意いただきたい副作用と、主な自覚症状を記載しました。このような症状があらわれた場合には、ただちに医師、歯科医師または薬剤師に相談してください。

副作用	主な自覚症状
過敏症 かびんしょう	じんま疹、発疹、湿疹、口唇周囲のはれ、発赤、ピリピリ感

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
口や喉	口唇周囲のはれ、ピリピリ感
皮膚	じんま疹、発疹、湿疹、発赤

## 【この薬の形は？】

販売名	ミラノール顆粒 11%	
形状	顆粒 	
色	白色	
分包品	1g 	1.8g 
	7.2g 	

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ミラノール顆粒 11%
有効成分	フッ化ナトリウム
添加剤	D-マンニトール、マクロゴール 6000、リン酸、セチルピリジニウム塩化物水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ヒドロキシプロピルセルロース、香料（ケイヒ油）

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・洗口液の保存にはプラスチック製容器を使用してください（ガラス容器は腐蝕します）。
- ・洗口液は使用后すぐにフタを閉めてください。
- ・洗口液はできるだけ清潔でずしい所に保管してください。
- ・洗口液の外観に変化が見られた場合には、その洗口液は捨て、よく洗った容器に新しい洗口液を作ってください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：東洋製薬化成株式会社 (<https://www.toyo-hachi.co.jp/>)

医薬情報部

電話：0120-443-471

受付時間：9:00～17:00

（土日・祝日・会社休日を除く）

販売会社：株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

(<https://bee.co.jp/>)

電話：06-6370-4182

受付時間：9:00～17:30

（土日・祝日・会社休日を除く）